

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 10 DEC 2004

PCT

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 45.684 K	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/10049	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10.09.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 10.09.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61L29/16		
Anmelder PROF. DR. JOSEF-PETER GUGGENBICHLER ... et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 05.04.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 09.12.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Ganschow, S Tel. +49 89 2399-7807 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-19 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr

1-17 eingegangen am 17.11.2004 mit Schreiben vom 15.11.2004

Zeichnungen, Blätter

1/3-3/3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Figuren

1-3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/10049

- ☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-17 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-17 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-17 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

**Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und
Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Die vorliegende Anmeldung handelt von Kunststoffartikeln, die neben einem antimikrobiellen kolloidalen Metall ein lösliches oder schwerlösliches Salz eines antimikrobiellen Metalls enthalten sowie deren Herstellungsverfahren.

1. Dokumente

1.1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 01 24839 A (ACRYMED ;GIBBINS BRUCE L (US); HOPMAN LANCE D (US)) 12. April 2001 (2001-04-12)
- D2: WO 01 43788 A (BARD INC C R) 21. Juni 2001 (2001-06-21)
- D3: DE 199 36 059 A (GUGGENBICHLER J PETER ;HIRSCH ANDREAS (DE)) 1. Februar 2001 (2001-02-01)

1.2. Soweit nicht anders angegeben, wird auf die im Recherchenbericht hervorgerufenen Textstellen Bezug genommen.

2. Neuheit

- 2.1. Dokument D1 beschreibt ein polymeres Gerüstwerk, das Silberchlorid-Kolloide enthält (siehe Anspruch 1,7-9). Zusätzlich kann zur Stabilisierung Kupferchlorid zugesetzt werden.
- 2.2. Dokument D2 stellt medizinische Artikel vor, die eine schnelle Anfangsfreisetzung antimikrobieller Metallsalze, gefolgt von einer verlängerten Wirksamkeitsphase ermöglichen (Seite 10, Zeile 9-17). Diese Artikel enthalten Kolloide bestehend aus

Metallsalzen unterschiedlicher Wasserlöslichkeit (Zinkiodid, Silbernitrat, Zinknitrat, Silberlaktat, Silberacetat, Silberchlorid etc.), die eine Einstellung des gewünschten Freisetzungsprofils ermöglichen (Beispiel 14).

Ein vorgefertigter Kunststoffkatheter kann mit der entsprechenden Kolloid-Metallsalzzusammensetzung behandelt werden (Beispiel 15).

2.3. D3 handelt von Kathetern, die kolloidales Silber enthalten und damit eine hohe antimikrobielle Wirksamkeit und ein verbessertes Langzeitverhalten aufweisen.

2.4. Keines der Dokumente offenbart eine Kombination von antimikrobiellem kolloiden Metall mit einem Salz (löslich oder schwerlöslich) eines antimikrobiellen Metalls. Damit ist das Produkt gemäß vorliegendem Anspruch 16 und 17 und auch das Verfahren zur Herstellung des Produktes (Anspruch 1-15) neu (Artikel 33(2) PCT).

3. Erfinderische Tätigkeit

3.1. Dokument D3, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart Polyurethan-Katheter, die als Vorprodukt mit einem elementaren Metallkolloid behandelt werden und sich durch geringe Toxizität bei gleichzeitig hoher und langanhaltender antimikrobieller Wirksamkeit auszeichnen.

3.2. Die vorliegenden Anmeldung unterscheidet sich von D3 durch den weiteren Zusatz eines löslichen oder schwerlöslichen Salzes eines antimikrobiellen Metalls.

3.3. Durch den Zusatz eines Metallsalzes wird neben einer verbesserten antimikrobiellen Langzeitwirkung eine deutlich verbesserte Sofortwirkung erreicht.

3.4. Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit in der 'Bereitstellung von Kunststoffprodukten mit verbesserter antimikrobieller Wirksamkeit über den gesamten Anwendungszeitraum' gesehen werden.

3.5. Dokument D2 setzt sich im Detail mit der Kinetik verschiedener Silbersalze auseinander. Durch die Kombination verschiedener Silbersalze werden Katheter hergestellt, die sowohl eine schnelle Anfangsfreisetzung als auch eine

Langzeitwirkung aufweisen. Durch Auswahl geeigneter Silbersalze kann nach D2 ein individuelles Freisetzungsprofil für die Silberionen eingestellt werden.

~~3.6. Dokument D2 liefert jedoch keinerlei Hinweise, die den Fachmann veranlassen~~
würden, die Silbersalze aus D2 mit kolloidalem Silber zu kombinieren, um zu der
gewünschten Freisetzungsscharakteristik zu gelangen. Vielmehr diskutiert D2 intensiv
die Nachteile des Einsatzes von metallischem Silber. Angeblich würde nicht
ausreichend Silber freigesetzt.

3.7. Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann somit
als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT). Dies gilt ebenso für den nach
Ansprüchen 1-15 hergestellten Artikel, der sich durch eine schnelle antimikrobielle
Sofortwirkung innerhalb weniger Stunden bei gleichzeitiger Langzeitwirkung über
Wochen und Monate auszeichnet.

3.8. Damit erfüllen Ansprüche 1-17 und erfüllen die Erfordernisse des PCT in bezug auf
Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

4. Industrielle Anwendbarkeit

4.1. Ansprüche 1-17 der vorliegenden Anmeldung erfüllen die Erfordernisse der
industriellen Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT).

PCT/EP03/10049

Guggenbichler, Peter Josef, et al.

45 684 K

15. November 2004

Neue Patentansprüche:

1. Verfahren zur Herstellung eines antimikrobiellen Kunststoffproduktes, umfassend
 - A) Bilden eines Vorprodukts,
 - B) Behandeln von mindestens einem Bestandteil des Vorproduktes mit einem antimikrobiellen kolloiden Metall, und
 - C) Zusetzen eines löslichen oder schwerlöslichen Salzes eines antimikrobiellen Metalls.
2. Verfahren nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass das schwerlösliche Metallsalz ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Silbersalzen, Zinksalzen, Kupfersalzen, Cersalzen, Zirkoniumsalzen, Wismutsalzen, Platinsalzen oder/und Goldsalzen.
3. Verfahren nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Metallsalz Silbersulfat oder/und Silberphosphat umfasst.
4. Verfahren nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Metallsalz in der Menge von 0,1 bis 1,0 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht des Vorprodukts vorliegt.
5. Verfahren nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,

dass das Metallsalz in einem Silber/Kupfer-Verhältnis von etwa 2:1 vorliegt.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Vorprodukt ein oder mehrere polymere Materialien umfasst.
7. Verfahren nach Anspruch 6,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Vorprodukt Polyurethan umfasst.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Vorprodukt weitere Additive umfasst.
9. Verfahren nach Anspruch 8,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Additive anorganische oder organische Teilchen umfassen.
10. Verfahren nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet,
dass die anorganischen oder/und organischen Teilchen ausgewählt sind aus der Gruppe, bestehend aus Bariumsulfat, Calciumsulfat, Strontiumsulfat, Titandioxid, Aluminiumoxid, Siliciumdioxid, Zeolithe, Calciumfluorid (CaF₂), Glimmer, Talk, pyrogene Kieselsäure, Calciumhydroxylapatit, Kaolin, Zirkon oder/und Mikrocellulose.
11. Verfahren nach Anspruch 10,
dadurch gekennzeichnet,
dass die anorganischen Teilchen Bariumsulfat oder/und pyrogene Kieselsäure umfassen.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
dadurch gekennzeichnet,
dass polymere Materialien und anorganische Teilchen mit einem kolloiden Metall behandelt werden.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
dadurch gekennzeichnet,
dass anorganische Teilchen mit einem kolloiden Metall behandelt werden.
14. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass das kolloide Metall kolloidales Silber umfasst.
15. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Gemisch aus behandeltem Vorprodukt und schwerlöslichem Metallsalz durch Extrudieren, Spritzgießen, Mischen, Kneten oder (Heiß-) Pressen geformt wird.
16. Kunststoffprodukte, erhältlich nach einem der Ansprüche 1 bis 15.
17. Kunststoffprodukt nach Anspruch 16 in Form eines Katheters.

AT000228